

REC'D 08 MAR 2005

WIPO

PCT

IB/05/080729

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2004年 3月 3日 ✓

出願番号  
Application Number: 特願2004-058749 ✓  
[ST. 10/C]: [JP 2004-058749]

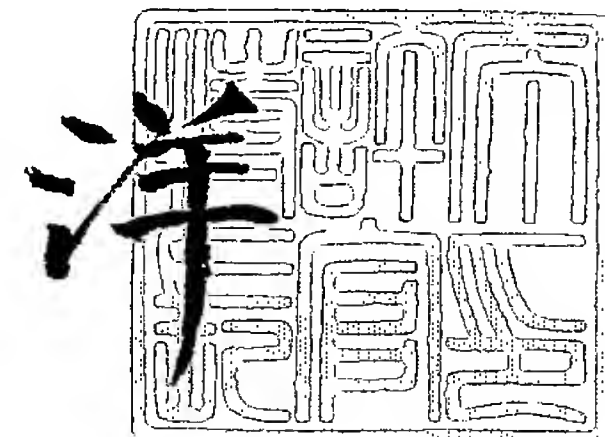
出願人  
Applicant(s): コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ  
ヴィ  
旭化成メディカル株式会社

PRIORITY  
DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2005年 2月17日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小川



出証番号 出証特2005-3011913

【書類名】 特許願  
【整理番号】 PHJP040002  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 A61M 1/00  
A61M 1/14

【発明者】  
【住所又は居所】 徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 5 0 - 1 徳島大学医学部附属病院内  
【氏名】 黒田 泰弘

【発明者】  
【住所又は居所】 徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 5 0 - 1 徳島大学医学部附属病院内  
【氏名】 岡久 稔也

【発明者】  
【住所又は居所】 徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 5 0 - 1 徳島大学医学部附属病院内  
【氏名】 大西 芳明

【特許出願人】  
【識別番号】 590000248  
【氏名又は名称】 コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴ  
イ

【特許出願人】  
【識別番号】 000116806  
【氏名又は名称】 旭メディカル株式会社

【代理人】  
【識別番号】 100087789  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 津軽 進

【選任した代理人】  
【識別番号】 100114753  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 宮崎 昭彦

【選任した代理人】  
【識別番号】 100121083  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 青木 宏義

【選任した代理人】  
【識別番号】 100122769  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 笛田 秀仙

【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 060624  
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】  
【物件名】 特許請求の範囲 1  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【包括委任状番号】 9813318  
【包括委任状番号】 0001373  
【包括委任状番号】 0201655  
【包括委任状番号】 0312389

## 【書類名】 特許請求の範囲

## 【請求項 1】

血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を格納する格納手段と、前記血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を用いて、腎機能障害及び血液浄化を考慮した前記薬剤の総クリアランスを算出する演算手段と、得られた総クリアランスを表示する表示手段と、を具備することを特徴とする薬剤投与設計システム。

## 【請求項 2】

前記演算手段は、以下の式により前記薬剤の総クリアランスを算出することを特徴とする請求項 1 記載の薬剤投与設計システム。

$$CL_t = k \times CL_{cr} + (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) + CL_a$$

ここで、 $CL_t$  (ml/min) は、血液浄化施行時の総クリアランスを表し、 $k$ 、 $T$  は、薬剤毎に定まった値であり、 $k$  は、クレアチニンクリアランスの薬剤クリアランスへの換算係数を表し、 $T$  は、薬剤の蛋白結合率を表し、 $Q_w$  (ml/min) は、血液浄化施行時の設定値であり、 $CL_{cr}$  (ml/min) は、腎のクレアチニンクリアランスを表し、 $f$  は、目詰まり除去効率低下指数を表し、 $CL_a$  (ml/min) は、血液浄化フィルタへの薬剤の吸着によるクリアランスを表す。

## 【請求項 3】

前記腎のクレアチニンクリアランスは以下の式により血清クレアチニン濃度から算出されることを特徴とする請求項 2 記載の薬剤投与設計システム。

$$CL_{cr} = [BW \times (140 - Y) / (72 \times Cr)] \times M$$

ここで、 $BW$  (kg) は体重を表し、 $Y$  (y.o.) は年齢を表し、 $Cr$  (mg/dl) は、血清クレアチニン濃度を表し、 $M$  (mg/dl) は、係数（男性は 1、女性は 0.85）を表す。

## 【請求項 4】

前記薬剤の総クリアランスは、前記薬剤の腎クリアランスと前記薬剤の血液浄化クリアランスとの和であることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか一項記載の薬剤投与設計システム。

## 【請求項 5】

前記表示手段は、前記腎のクレアチニンクリアランスを指標としてレベルによる指針を表示することを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか一項記載の薬剤投与設計システム。

## 【請求項 6】

前記薬剤は、腎臓排泄性薬剤であることを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか一項記載の薬剤投与設計システム。

## 【請求項 7】

コンピュータにより動作可能であるプログラムであって、前記プログラムは、メモリに格納された血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を抽出する手順と、前記血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を用いて、腎機能障害及び血液浄化を考慮した前記薬剤の総クリアランスを算出する手順と、を含むことを特徴とするプログラム。

【書類名】 明細書

【発明の名称】 薬剤投与設計システム

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は薬剤投与設計システムに関し、特に重症患者に対して腎機能障害及び血液浄化の情報を考慮して投薬を行う薬剤投与設計システムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

集中治療が必要になる重症患者は、感染を合併し易い。この感染は、重症患者の予後を決める重要な因子である。通常感染の治療には、抗菌剤（細菌用の抗菌剤、真菌用の抗真菌剤を含む）や抗ウイルス剤を使用する。したがって、抗菌剤の適切な使用は、重症患者の予後を決めることになる。すなわち、抗菌剤を適切に使用することは、重症患者の在院日数や治療効果に影響を及ぼす。抗菌剤は一般に高価であるために、抗菌剤を適切に使用することは、経済的にも重要である。

【0 0 0 3】

抗菌剤は腎臓又は肝臓から排泄される。腎臓から排泄される抗菌剤が比較的多い。したがって、抗菌剤を患者に投与する場合、患者への腎機能障害の程度を考慮して投与量を調整することが必要となる。また、重症患者には、持続的血液浄化が行われる。このとき、抗菌剤は、血液浄化により除去される。したがって、抗菌剤を患者に投与する場合、血液浄化による除去量を考慮して投与量を調整することも必要である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

しかしながら、従来の技術においては、持続的血液浄化中に抗菌剤の投与量を調整する指針がほとんどなく、持続的血液浄化中に変化し得る腎機能障害、血液浄化の情報を考慮したものはなかった。すなわち、重症患者の治療に際しては、治療法の決定を迅速に行う必要があるにも拘わらず、持続的血液浄化中に抗菌剤の投与量を調整する指針がないために、適切な治療法（例えば、抗菌剤の投薬量など）を迅速に決定することができない。

【0 0 0 5】

本発明はかかる点に鑑みてなされたものであり、重症患者に対して腎機能障害及び血液浄化の情報を考慮して、適切にかつ迅速に投薬を行う薬剤投与設計システムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本発明の薬剤投与設計システムは、血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を格納する格納手段と、前記血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を用いて、腎機能障害及び血液浄化を考慮した前記薬剤の総クリアランスを算出する演算手段と、得られた総クリアランスを表示する表示手段と、を具備することを特徴とする。

【0 0 0 7】

この構成によれば、腎機能障害及び血液浄化を考慮した薬剤の総クリアランスを算出するので、重症患者の治療に対して、治療法の決定を迅速に行うための指針を提供することが可能となる。このため、血液浄化中における腎排泄による腎クリアランスと、CHFによる血液浄化クリアランスとから求めた総クリアランスに基づいて薬剤投与量の指針を求めることにより、重症患者に対して腎機能障害及び血液浄化の情報を考慮して、適切にかつ迅速に投薬を行うことができる。

【0 0 0 8】

本発明の薬剤投与設計システムにおいては、前記演算手段は、以下の式により前記薬剤の総クリアランスを算出することが好ましい。

$$CL_t = k \times CL_{cr} + (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) + CL_a$$



ここで、CLt (ml/min) は、血液浄化施行時の総クリアランスを表し、k、T は、薬剤毎に定まった値であり、k は、クレアチニンクリアランスの薬剤クリアランスへの換算係数を表し、T は、薬剤の蛋白結合率を表し、Qw (ml/min) は、血液浄化施行時の設定値であり、CLcr (ml/min) は、腎のクレアチニンクリアランスを表し、f は、目詰まり除去効率低下指数を表し、CLa (ml/min) は、血液浄化フィルタへの薬剤の吸着によるクリアランスを表す。

【0009】

本発明の薬剤投与設計システムにおいては、前記腎のクレアチニンクリアランスは以下の式により血清クレアチニン濃度から算出されることが好ましい。

$$CLcr = [BW \times (140 - Y) / (72 \times Cr)] \times M$$

ここで、BW (kg) は体重を表し、Y (y.o.) は年齢を表し、Cr (mg/dl) は、血清クレアチニン濃度を表し、M (mg/dl) は、係数（男性は1、女性は0.85）を表す。

【0010】

本発明の薬剤投与設計システムにおいては、前記薬剤の総クリアランスは、前記薬剤の腎クリアランスと前記薬剤の血液浄化クリアランスとの和であることが好ましい。

【0011】

本発明の薬剤投与設計システムにおいては、前記表示手段は、前記腎のクレアチニンクリアランスを指標としてレベルによる指針を表示することが好ましい。

【0012】

本発明の薬剤投与設計システムにおいては、前記薬剤は、腎臓排泄性薬剤であることが好ましい。

【0013】

本発明のプログラムは、コンピュータにより動作可能であるプログラムであって、前記プログラムは、メモリに格納された血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を抽出する手順と、前記血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を用いて、腎機能障害及び血液浄化を考慮した前記薬剤の総クリアランスを算出する手順と、を含むことを特徴とする。

【発明の効果】

【0014】

本発明の薬剤投与設計システムは、血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を用いて、腎機能障害及び血液浄化を考慮した薬剤の総クリアランスを算出するので、重症患者に対して腎機能障害及び血液浄化の情報を考慮して、適切にかつ迅速に投薬を行うことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明の実施の形態について添付図面を参照して詳細に説明する。ここでは、薬剤として、腎臓排泄性の薬剤として抗菌剤を用いる場合について説明しているが、これに限定されず、薬剤として、抗ウイルス剤のような他の腎臓排泄性の薬剤や肝臓排泄性の薬剤を用いても良い。

【0016】

本発明の薬剤投与設計システムは、持続的血液濾過（以下、CHFと省略する）中における腎排泄による腎クリアランスと、CHFによる血液浄化クリアランスとを含む総クリアランス（トータルクリアランス）に基づいて薬剤投与量の指針を求めることを特徴とする。

【0017】

この総クリアランスは、抗菌剤の腎クリアランスと抗菌剤のCHFクリアランスとの和（式（1））で表すことができる。

$$CL_t = CL_r + CL_{chf} \quad (1)$$

ここで、 $CL_t$  (ml/min) は、CHF 施行中の抗菌剤の総クリアランスを表し、 $CL_r$  (ml/min) は、抗菌剤の腎クリアランスを表し、 $CL_{chf}$  (ml/min) は、抗菌剤の CHF クリアランスを表す。

【0018】

抗菌剤の CHF クリアランスは、抗菌剤の CHF 廃液中へのクリアランスと抗菌剤の CHF フィルタへの吸着によるクリアランスとの和 (式 (2)) で表わすことができる。

$$CL_{chf} = CL_w + CL_a \quad (2)$$

ここで、 $CL_w$  (ml/min) は、抗菌剤の CHF 廃液中へのクリアランスを表し、 $CL_a$  (ml/min) は、抗菌剤の CHF フィルタへの吸着によるクリアランスを表す。

【0019】

抗菌剤の CHF 廃液中へのクリアランス ( $CL_w$ ) は、抗菌剤の篩係数と CHF における廃液流量とから求めることができる。

$$CL_w = SC_t \times Q_w \quad (3)$$

ここで、 $SC_t$  (—) は、抗菌剤の篩係数を表し、 $Q_w$  (ml/min) は、CHF における廃液流量を表す。

【0020】

なお、抗菌剤の篩係数は式 (4) で表され、抗菌剤の遊離体の篩係数は式 (5) で表される。

$$SC_t = C_{wt} / C_t \quad (4)$$

$$SC_f = C_{wf} / C_f \quad (5)$$

ここで、 $C_{wt}$  ( $\mu\text{g/ml}$ ) は、抗菌剤の廃液中濃度を表し、 $C_t$  ( $\mu\text{g/ml}$ ) は、抗菌剤の血中濃度を表す。 $SC_f$  (—) は、抗菌剤の遊離体の篩係数を表し、 $C_{wf}$

( $\mu\text{g/ml}$ ) は、抗菌剤の遊離体の廃液中濃度を表し、 $C_f$  ( $\mu\text{g/ml}$ ) は、抗菌剤の遊離体の血中濃度を表す。

【0021】

抗菌剤の血中濃度 ( $C_t$ ) と抗菌剤の遊離体の血中濃度 ( $C_f$ ) との関係は、蛋白結合率  $T$  を用いて式 (6) のようになる。

$$C_f = C_t \times (1 - T / 100) \quad (6)$$

ここで、 $T$  (%) は、抗菌剤の蛋白結合率を示す。

【0022】

抗菌剤の遊離体の分子量は、数百から千数百ダルトン (Dalton) であるため、カットオフポイントが約 2 万ダルトンであるフィルタを用いた CHF では、抗菌剤の遊離体の血中濃度及び廃液中濃度は等しいと考えられる。したがって、

$$SC_f \doteq 1 \quad (7)$$

上記式 (4) 及び式 (7) より、

$$C_{wf} = C_f \quad (8)$$

となる。

【 0 0 2 3 】

また、結合蛋白（主としてアルブミン）に結合した抗菌剤がフィルタの側孔より廃液中へほとんど除去されないため

$$C_{wt} = C_{wf} \quad (9)$$

となる。したがって、式（8）及び式（9）より、

$$C_{wt} = C_f \quad (10)$$

となる。したがって、式（3）、式（5）、式（6）及び式（10）より、

$$C_{Lw} = (1 - T / 100) \times Q_w \quad (11)$$

となる。

【 0 0 2 4 】

フィルタの中空糸は、CHFの開始後、時間とともに、溶質の吸着による目詰まり、分極層やゲル層の形成などによる目詰まりを起こす。フィルタが目詰まりを起こすと、抗菌剤の廃液中へのクリアランスは減少する。中空糸の目詰まりによる抗菌剤の廃液中への除去効率の低下の程度を表す目詰まり除去効率低下指数が  $f$ （%）の場合の抗菌剤の廃液中へのクリアランス（ $C_{Lw}'$ ）は、

$$C_{Lw}' = C_{Lw} \times (1 - f / 100) \quad (12)$$

となる。したがって、式（11）及び式（12）より、

$$C_{Lw}' = (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) \quad (13)$$

となる。

【 0 0 2 5 】

抗菌剤の腎クリアランス（ $C_{Lr}$ ）は、腎のクレアチニンクリアランス（ $C_{Lcr}$ ）より下記式（14）により決定される。

$$C_{Lr} = k \times C_{Lcr} \quad (14)$$

ここで、 $C_{Lcr}$ （ml/min）は、腎のクレアチニンクリアランスを表し、 $k$ （—）は、クレアチニンクリアランス抗菌剤クリアランス換算係数を表す。

【 0 0 2 6 】

式（12）、式（13）及び式（14）より、CHF施行時のクリアランスは、下記式（15）により決定される。

$$C_{Lt} = k \times C_{Lcr} + (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) + C_{La} \quad (15)$$

ここで、 $k$ 、 $T$ は、抗菌剤毎に定まった値であり、 $k$ は、クレアチニンクリアランスの薬剤クリアランスへの換算係数を表し、 $T$ は、薬剤の蛋白結合率を表し、 $Q_w$ は、CHF施行時の設定値であり、 $C_{Lcr}$ は下記式（16）により、血清クレアチニン濃度から計算される。

$$CL_{cr} = [BW \times (140 - Y) / (72 \times Cr)] \times M \quad (16)$$

ここで、BW (kg) は体重を表し、Y (y.o.) は年齢を表し、Cr (mg/dl) は、血清クレアチニン濃度を表し、M (mg/dl) は、係数（男性は1、女性は0.85）を表す。

#### 【0027】

式(15)においてfは時間とともに増加し、CL<sub>a</sub>は時間とともに減少する。各時刻のf値は、本発明者らの出願である特願2003-179911(2003年6月27日出願)における目詰まり指数(S)に補正係数(h)を乗じた下記式(17)により決定される。この出願の内容はすべてここに含めておく。

$$f = h \times S \quad (17)$$

ここで、h(—)は補正係数を表し、S(%)は目詰まり指数を表す。

#### 【0028】

各時刻のCL<sub>a</sub>値は、フィルタの種類、抗菌剤の種類、抗菌剤の投与量、結合蛋白の血中濃度、体重、経過時間、血液流量(フィルタ通過総血液量)、濾過流量(総濾過液量)によって決定される。また、フィルタ毎に抗菌剤の総吸着量が決定される。開始早期に抗菌剤の吸着に関してフィルタが飽和状態になり、CL<sub>a</sub>値は0となる場合が多い。しかしながら、持続的に吸着される抗菌剤や低濃度で作用する1回の投与量の少ない抗菌剤では、CL<sub>a</sub>値を考慮して投与量を調整する。

#### 【0029】

このように時々刻々変化するf値やCL<sub>a</sub>のパラメータを用いているので、時々刻々容態が変化する重症患者の治療に対して、治療法の決定を迅速に行うための指針を提供することが可能となる。このようにして、CHF中における腎排泄による腎クリアランスと、CHFによる血液浄化クリアランスとから求めた総クリアランスに基づいて薬剤投与量の指針を求めることにより、重症患者に対して腎機能障害及び血液浄化の情報を考慮して、適切にかつ迅速に投薬を行うことができる。

#### 【0030】

次に、本発明の薬剤投与設計システムを用いて重症患者に対して薬剤投与量の指針を示す場合について説明する。図1は、本発明の一実施の形態に係る薬剤投与設計システムの概略構成を示すブロック図である。

#### 【0031】

この薬剤投与設計システム1は、システム全体を制御する制御部11と、薬剤情報、血液浄化情報及び生体情報から上記式により総クリアランスを算出する演算部12と、総クリアランス、薬剤情報、血液浄化情報及び生体情報を表示するためのフォーマットに変換する表示制御部13と、薬剤情報、血液浄化情報及び生体情報を格納するメモリ14と、フォーマット変換された情報を表示するディスプレイ15と、必要な情報をユーザが入力する入力部16とから主に構成されている。

#### 【0032】

血液浄化情報とは、持続的血液浄化に使用するフィルタの種類、膜面積、素材、血液流量、濾過重量、透析流量、補液流量、除水量、開始日時などをいう。この血液浄化情報は、図2に示すような血液浄化情報画面21において表示される。生体情報とは、患者の年齢、性別、体重、身長、臨床検査情報などをいう。この生体情報は、図3に示すような生体情報画面22において表示される。薬剤情報とは、使用する薬剤の薬品名、種類、一般名、投与日時、投与回数などをいう。具体的に、薬剤としては、抗菌剤などを挙げることができる。この薬剤情報は、図4に示すような薬剤選択画面23において表示される。

#### 【0033】

血液浄化情報や生体情報は、他の装置、例えばクリットラインモニタなどから送られる。また、薬剤情報は、入力部16から入力される。本発明はこの態様に限定されず、血液浄化情報や生体情報を16から入力しても良く、また、薬剤情報を血液浄化情報や生体情



報のように他の装置、例えば薬剤データベースから取得するようにしても良い。

#### 【0034】

薬剤選択画面 2 3 においては、添付文書情報提供、薬剤濃度推移シミュレーション及び薬剤投与設計支援をそれぞれのボタンを押すことにより行うことができるようになっている。添付文書情報提供は、薬剤選択画面における薬剤の情報（使用方法、薬剤禁忌、注意事項など）を薬剤情報を格納したデータベースから抽出して表示する。薬剤濃度推移シミュレーションは、薬剤濃度の実際の値及び予測値をグラフ化して表示する。薬剤投与設計支援は、後述するように総クリアランスに基づく投与指針を表示する。

#### 【0035】

実際に C H F 施行中の総クリアランスに基づいて薬剤の投与指針を示す場合、血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報がメモリ 1 4 に格納される。血液浄化情報は、表示制御部 1 3 により所定のフォーマットに変換されて血液浄化情報画面 2 1 に表示される。生体情報は、表示制御部 1 3 により所定のフォーマットに変換されて生体情報画面 2 2 に表示される。薬剤情報は、表示制御部 1 3 により所定のフォーマットに変換されて薬剤選択画面 2 3 に表示される。なお、血液浄化情報及び生体情報は、他の装置から送られ、薬剤情報は、入力部 1 6 から入力される。

#### 【0036】

演算部 1 2 は、メモリ 1 4 から血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報のうち演算に必要な情報を抽出して、上記式に基づいて総クリアランスを算出する。得られた総クリアランスは、メモリ 1 4 に格納される。

#### 【0037】

総クリアランスは、表示制御部 1 3 により所定のフォーマットに変換されて図 5 に示すような薬剤投与設計支援画面 2 4 に表示される。薬剤投与設計支援画面 2 4 においては、腎のクレアチンクリアランスを指標としてレベルによる指針を表示する。具体的には、図 5 から分かるように、薬剤の腎クリアランスと薬剤の持続的血液浄化クリアランスをグラフで表し、その総クリアランスのレベルで指針を変えている。したがって、グラフで表される総クリアランスで指針を容易に認識することができる。なお、薬剤投与設計支援画面 2 4 には、投与の際に必要なとされる情報を必要に応じて表示しても良い。

#### 【0038】

次に、実際に総クリアランスを計算して図 5 に表示する場合、以下のような処理を行う。C H F 施行中における腎排泄性の各種抗菌剤の投与量の調整は、上記式（16）により血清クレアチニン濃度から計算される腎のクレアチンクリアランス（C L cr）に基づいて行われることが多い。なお、本実施の形態では、血清クレアチニン濃度から計算される腎のクレアチンクリアランス（C L cr）に基づいて算出しているが、本発明においては、他のクリアランスに基づいて算出しても良い。

#### 【0039】

例えば、薬剤としてシプロフロキサシン（C P F X）を用いてその投与量を調整する場合について説明する。

1) 腎のクレアチンクリアランス（C L cr）を指標として、一般に下記のようにレベルによる指針が行われている。

$C L cr \geq 61$	1 回投与量 300 mg、12 時間間隔
$31 \leq C L cr \leq 60$	1 回投与量 300 mg、12 ～ 24 時間間隔
$C L cr \leq 30$	1 回投与量 300 mg、24 ～ 48 時間間隔

#### 【0040】

2) シプロフロキサシン（C P F X）の腎クリアランス（C L r）を指標とする場合には、上記 1) 及び式（13）より、下記のように表現できる。

$C L r \geq 61 \times k$	1 回投与量 300 mg、12 時間間隔
$31 \times k \leq C L r \leq 60 \times k$	1 回投与量 300 mg、12 ～ 24 時間間隔
$C L r \leq 30 \times k$	1 回投与量 300 mg、24 ～ 48 時間間隔

#### 【0041】

3) C H F を施行する場合には、上記 2) 及び式 (1 5) より、下記のように投与量の調整を行うことができる。

$$k \times C L_{cr} + (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) + C L_a \geq 61 \times k$$

1 回投与量 300 mg、12 時間間隔

$$31 \times k \leq k \times C L_{cr} + (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) + C L_a \leq 60 \times k$$

1 回投与量 300 mg、12 ~ 24 時間間隔

$$k \times C L_{cr} + (1 - T / 100) \times Q_w \times (1 - f / 100) + C L_a \leq 30 \times k$$

1 回投与量 300 mg、24 ~ 48 時間間隔

#### 【0042】

なお、シプロフロキサシン (C P F X) では、 $k$  は 0.8、 $T$  は 20 ~ 30 % であり、 $Q_w$  は C H F 施行時の設定値 (通常 5 ~ 15 ml/min) であり、 $C L_{cr}$  は式 (16) により、血清クレアチニン濃度から計算される。これらを薬剤投与設計支援として表示したものが図 5 に示す表示である。

#### 【0043】

薬剤選択画面 23 の薬剤投与設計支援ボタン 23 a を押すと、図 5 に示す総クリアランスのレベルを表示した薬剤投与設計支援画面 24 が表示される。図 5 における総クリアランスは、72 という値である。これは、 $C L_t \geq 61 \times k$  の範囲であり、1 回投与量 300 mg、12 時間間隔の指針に対応する。この総クリアランスは、重症患者に対して腎機能障害及び血液浄化の情報を考慮しているため、医師は、この薬剤投与設計支援画面 24 を見ることににより、適切にかつ迅速に投薬を行うことが可能となる。

#### 【0044】

本発明は上記実施の形態に限定されず、種々変更して実施することが可能である。例えば、上記実施の形態における数値や材料については例示であり、それに限定されず、種々変更して実施することが可能である。また、各画面のレイアウトについても上記実施の形態に限定されず、適宜変更して実施することができる。

#### 【0045】

上記実施の形態においては、薬剤の腎臓による排泄を腎クリアランスで代表して表した場合について説明しているが、本発明においては、薬剤の腎臓による排泄を肝臓クリアランスで代表して表しても良い。

#### 【0046】

上記実施の形態においては、持続的血液浄化を施行する場合について説明しているが、本発明は、間歇的血液浄化を施行する場合にも同様に適用することができる。

#### 【0047】

また、上記実施の形態に係る薬剤投与設計支援の処理は、データ処理装置として説明しているが、これらの薬剤投与設計支援の処理をソフトウェアとして構成しても良い。例えば、上記薬剤投与設計支援処理のプログラムを ROM に格納し、そのプログラムにしたがって CPU の指示により動作させるように構成しても良い。また、このプログラムをコンピュータで読み取り可能な記憶媒体に格納し、この記憶媒体の処理プログラムをコンピュータの RAM に記録して、処理プログラムにしたがって動作させるようにしても良い。このような場合においても、上記実施の形態と同様の作用、効果を呈する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0048】

【図 1】本発明の一実施の形態に係る薬剤投与設計システムを示す概略ブロック図である。

【図 2】本発明の一実施の形態に係る薬剤投与設計システムにおける表示画面を示す図である。

【図 3】本発明の一実施の形態に係る薬剤投与設計システムにおける表示画面を示す図である。

【図 4】本発明の一実施の形態に係る薬剤投与設計システムにおける表示画面を示す

図である。

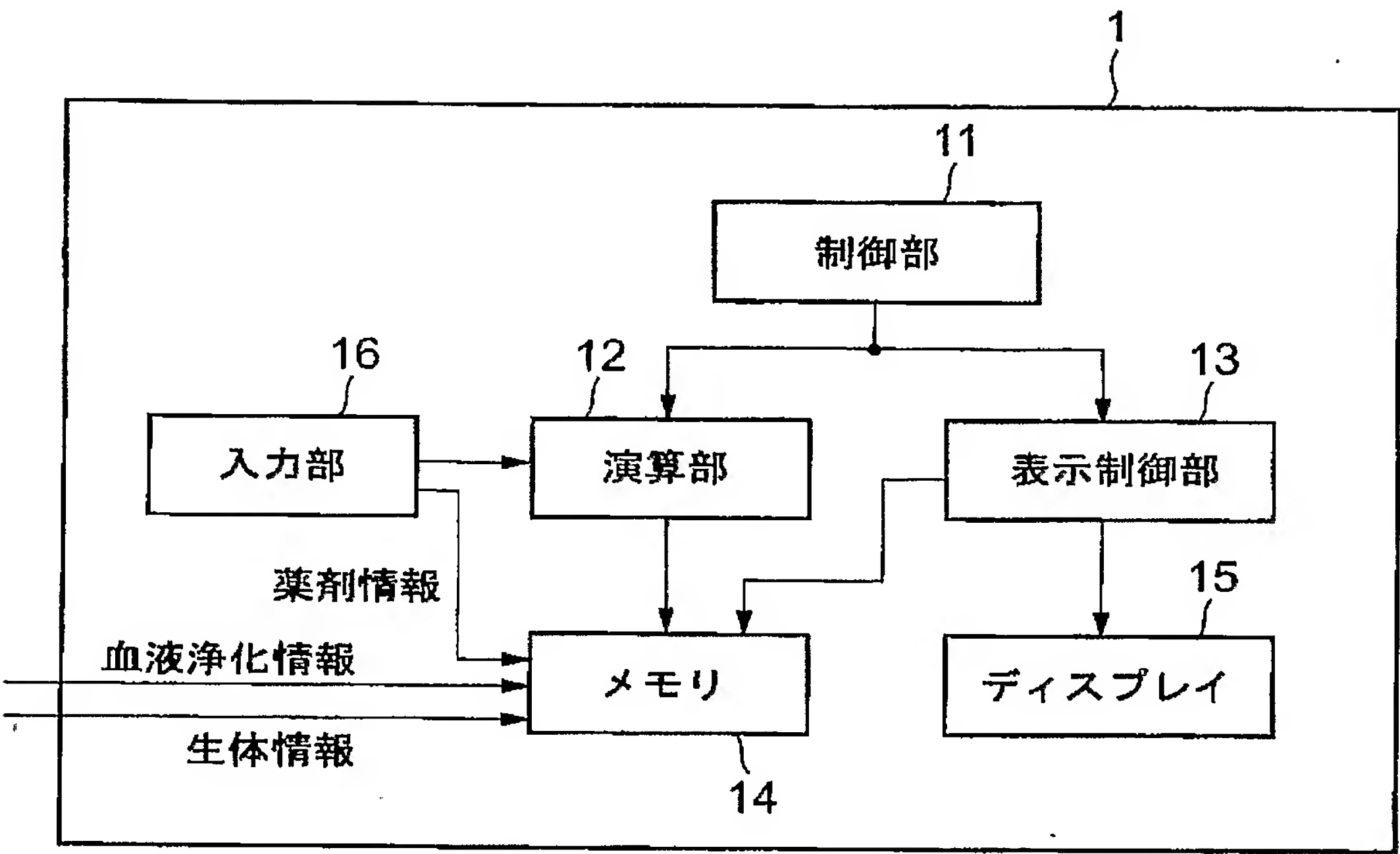
【図 5】本発明の一実施の形態に係る薬剤投与設計システムにおける表示画面を示す図である。

【符号の説明】

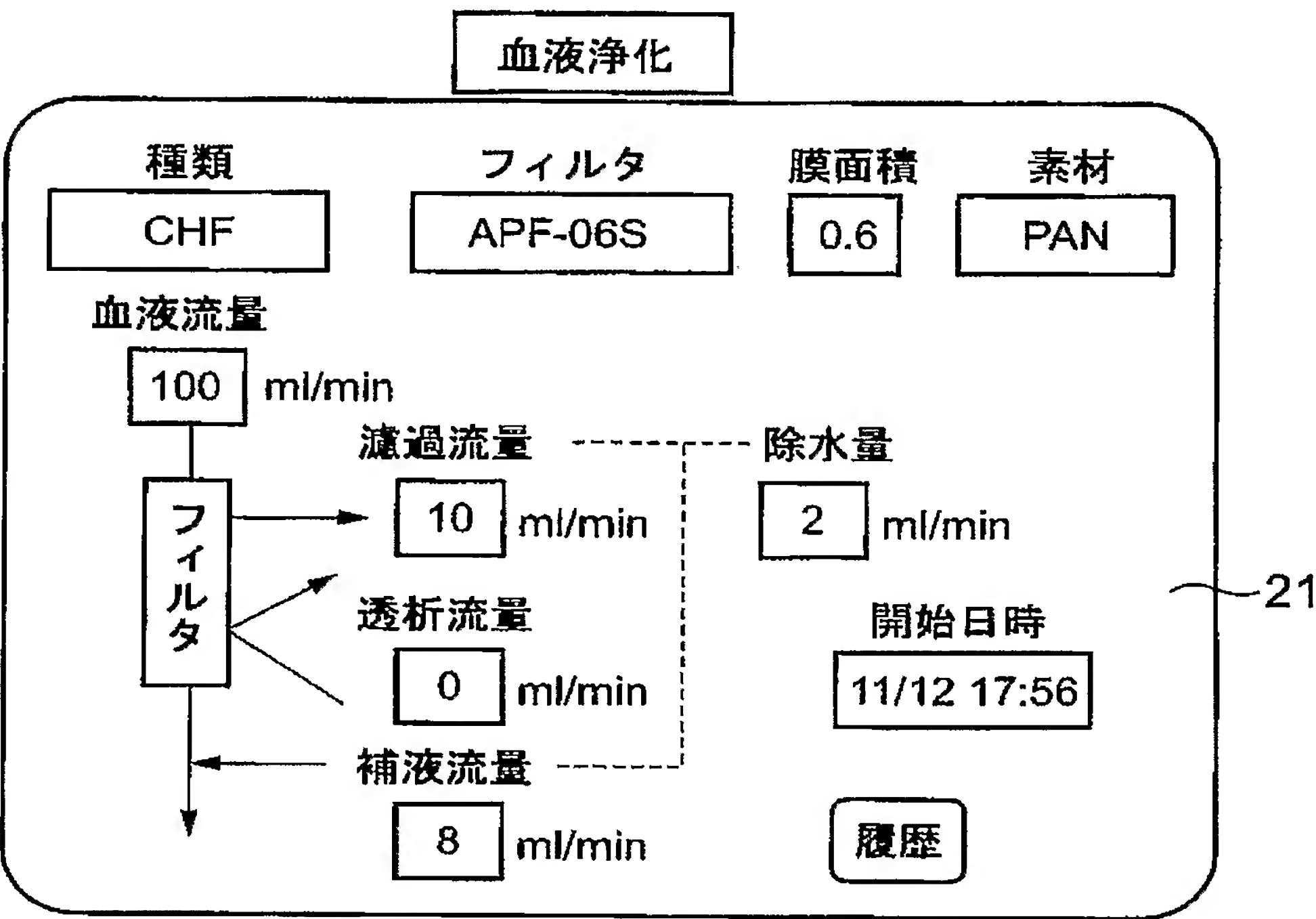
【 0 0 4 9 】

- 1 薬剤投与設計システム
- 1 1 制御部
- 1 2 演算部
- 1 3 表示制御部
- 1 4 メモリ
- 1 5 ディスプレイ
- 1 6 入力部
- 2 1 血液浄化情報画面
- 2 2 生体情報画面
- 2 3 薬剤選択画面
- 2 3 a 薬剤投与設計支援ボタン
- 2 4 薬剤投与設計支援画面

【書類名】 図面  
【図 1】



【図 2】





【図 3】

生体情報

年齢	性	体重	身長
52	M	66 Kg	176 cm

Cr	BUN	CCr * 計算式
11/12 17:00 52	11/12 17:00 125	48 ml/min

履歴

【図 4】

薬剤選択

薬品名	種類	一般名
シプロキサン300	抗菌剤	シプロフロキサシン

回数	投与日時	
2 回目	11/12 20:00	履歴

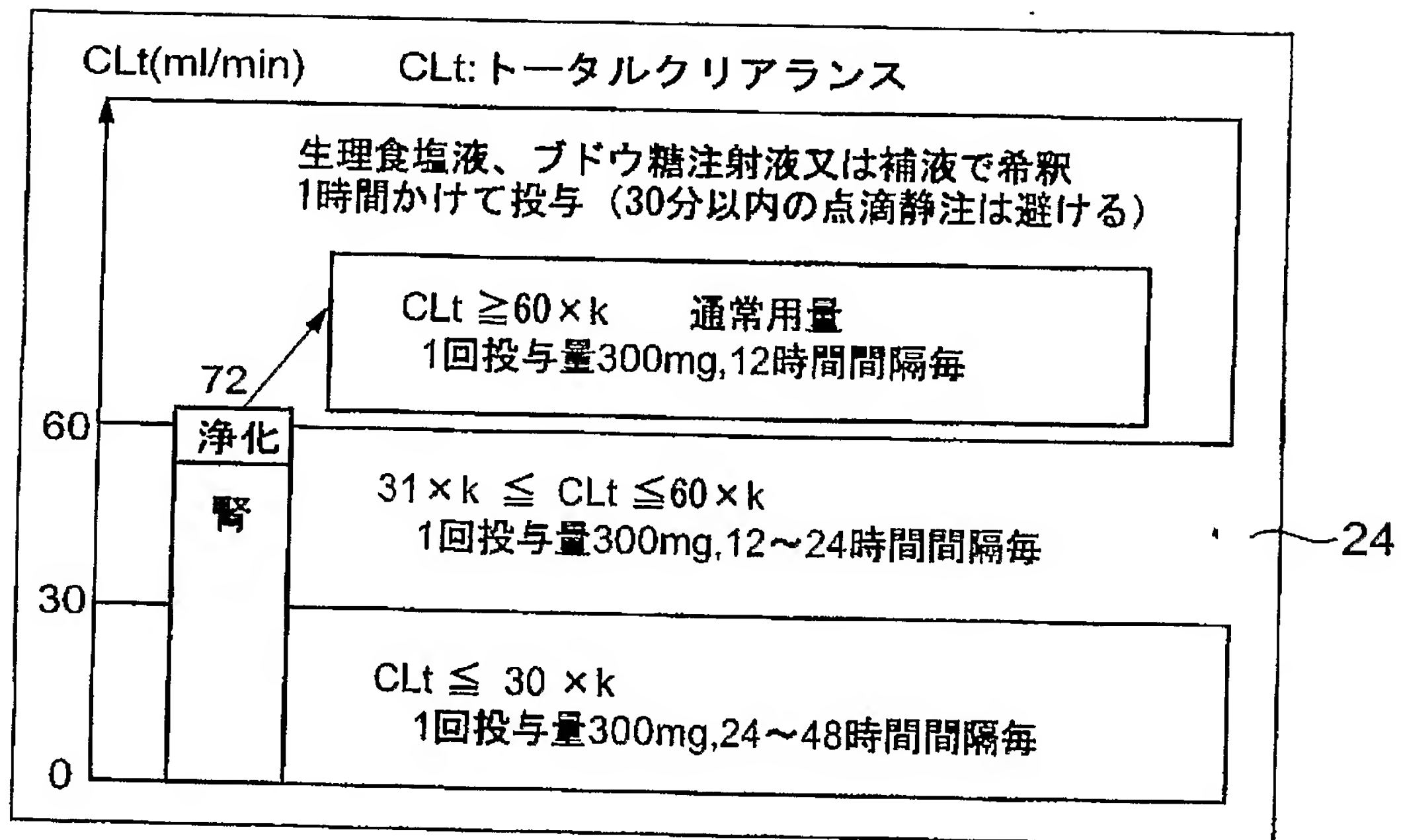
  

添付文書  
情報提供

薬剤濃度推移  
シミュレーション

薬剤投与  
設計支援

【図 5】



## 【書類名】 要約書

## 【要約】

血液浄化情報、生体情報及び薬剤情報を用いて総クリアランスを算出する。総クリアランスは、薬剤投与設計支援画面 2 4 に表示される。薬剤投与設計支援画面 2 4 においては、腎のクレアチニンクリアランスを指標としてレベルによる指針を表示する。具体的には、薬剤の腎クリアランスと薬剤の持続的血液浄化クリアランスをグラフで表し、その総クリアランスのレベルで指針を変えている。したがって、グラフで表される総クリアランスで指針を容易に認識することができる。薬剤投与設計支援画面 2 4 には、投与の際に必要とされる情報が必要に応じて表示される。

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 4 - 0 5 8 7 4 9
受付番号	5 0 4 0 0 3 4 7 2 3 7
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 6 年 3 月 4 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成16年 3月 3日



特願 2 0 0 4 - 0 5 8 7 4 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 5 9 0 0 0 0 2 4 8 ]

1. 変更年月日

1 9 9 8 年 8 月 3 日

[変更理由]

住所変更

住 所

オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アインドーフェン フルー

ネヴァウツウェッハ 1

氏 名

コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ  
ヴィ

特願 2 0 0 4 - 0 5 8 7 4 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 1 1 6 8 0 6 ]

1. 変更年月日 1 9 9 8 年 6 月 1 1 日  
[変更理由] 住所変更  
住 所 東京都千代田区神田美土代町 9 番地 1  
氏 名 旭メディカル株式会社
2. 変更年月日 2 0 0 4 年 1 0 月 1 日  
[変更理由] 名称変更  
住 所 東京都千代田区神田美土代町 9 番地 1  
氏 名 旭化成メディカル株式会社